

医薬機審発 0627 第1号
令和6年6月27日

各都道府県衛生主管部(局)長

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
第23条の26第5項の規定に基づき行われた申請の取下げについて

今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。)第23条の26第5項の規定に基づきアンジェス株式会社(以下「同社」という。)から改めて申請のあった再生医療等製品「コラテジェン筋注用4mg」(以下「本品」という。)について、別添のとおり、同社から本品に係る当該申請の取下げ願が提出されたため、本品の医薬品医療機器等法第23条の26第1項の規定に基づく製造販売承認は失効しましたので、御了知の上、関係各方面に対して周知方御配慮願います。

(別添)

販売名	一般的名称	製造販売業者	申請日	期限到来日	申請取下げ日
コラテ ジェン 筋注用 4mg	ベペルミノゲ ン ペルプラ スミド	アンジェス 株式会社	令和5年 5月31日	令和6年 3月25日	令和6年 6月27日